



## 3M<sup>SM</sup> Health Care Academy

大阪労災病院 麻酔科部長・中央材料室長

水谷 光

**手術室スタッフが知りたい洗浄・滅菌の基礎知識  
Part2 クイズ形式で学ぶ、洗浄・滅菌のピットホールと対策（滅菌保証編）**

## 質問1：①～④に当たる用語を下の項目から選んでください

微生物が完全に殺滅・除去された状態を（①）といいます。一方、微生物が生育できる可能性を限りなくゼロに近づける行為を（②）といいます。（①）は状態を示し（③）な概念です。（②）は行為を示し（④）な概念です。

- ①滅菌 ②無菌 ③確率的 ④絶対的
- ①無菌 ②滅菌 ③確率的 ④絶対的
- ①無菌 ②滅菌 ③絶対的 ④確率的



## 質問1：①～④に当たる用語を下の項目から選んでください

微生物が完全に殺滅・除去された状態を（①）といいます。一方、微生物が生育できる可能性を限りなくゼロに近づける行為を（②）といいます。（①）は状態を示し（③）な概念です。（②）は行為を示し（④）な概念です。

- ①滅菌 ②無菌 ③確率的 ④絶対的
- ①無菌 ②滅菌 ③確率的 ④絶対的
- ①無菌 ②滅菌 ③絶対的 ④確率的

### 【正解の解説】

- ・微生物が完全に殺滅・除去された「状態」を「**無菌**」と言い「絶対的」な概念です。
- ・微生物が生育できる可能性を限りなくゼロに近づける「行為」を「**滅菌**」と言い「確率的」な概念です。
- ・微生物が生育できる可能性を減らす「行為」を「**消毒**」と言い「不確実」な概念です。生体の消毒薬（antiseptics）と、環境の消毒薬（disinfectants）では、同じ「消毒薬」という用語ですが、明らかに異なる概念であり、諸外国では明確に区別されています。

# 滅菌が確率的であることについて少し解説させてください…

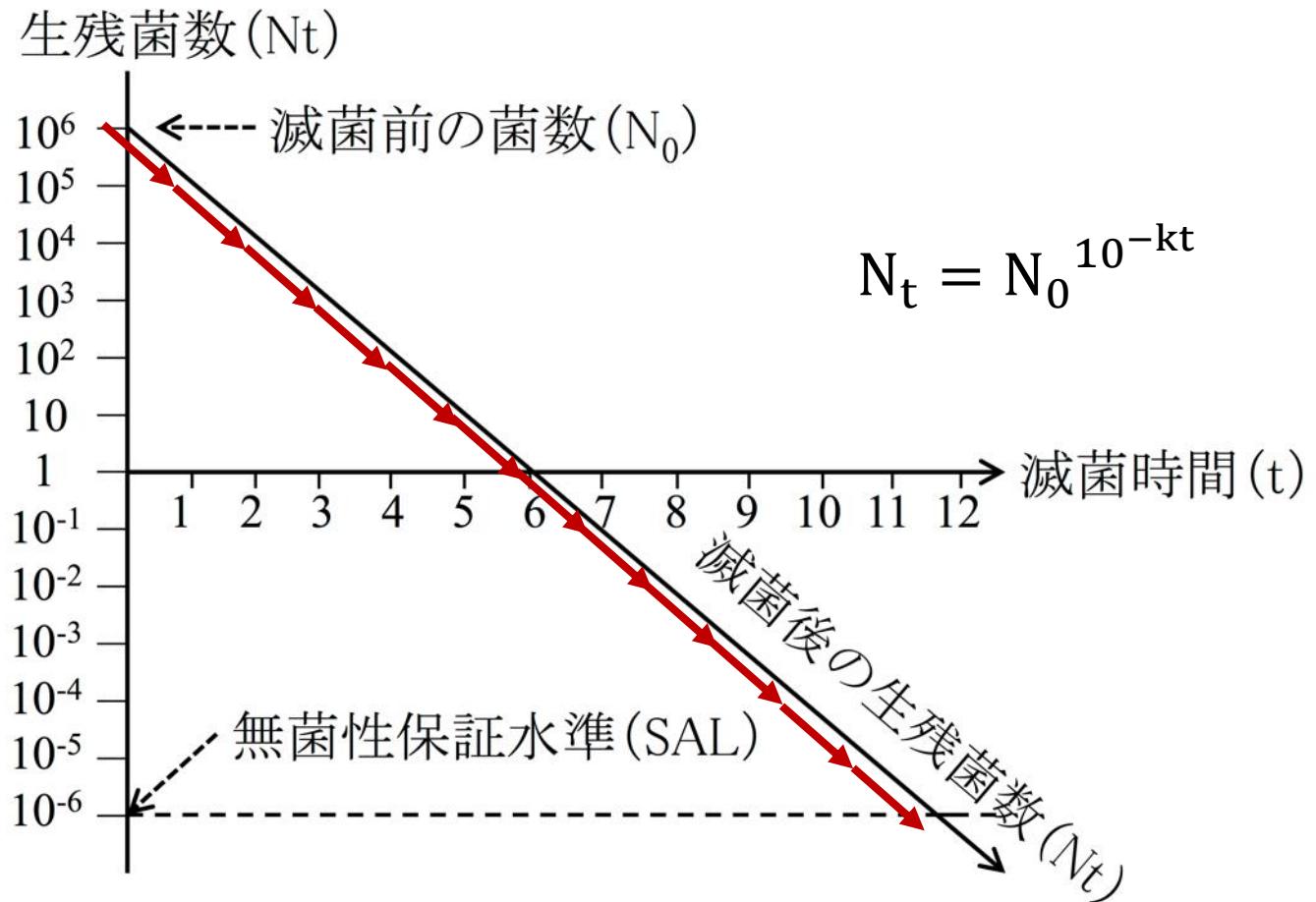
## 無菌性保証水準

- ・ 滅菌とは、微生物の生育する可能性を時間をかけて10分の1ずつ減らし、最終的に100万分の1とする確率的な行為です。
- ・ この100万分の1を無菌性保証水準と呼びます。
- ・ 洗浄後つまり滅菌前の器械に付いた菌数が多いと、滅菌してもいくらかの菌が残る確率が増えます。
- ・ 滅菌方法の違いによって、この微生物が減る速さは異なります。

無菌性保証水準

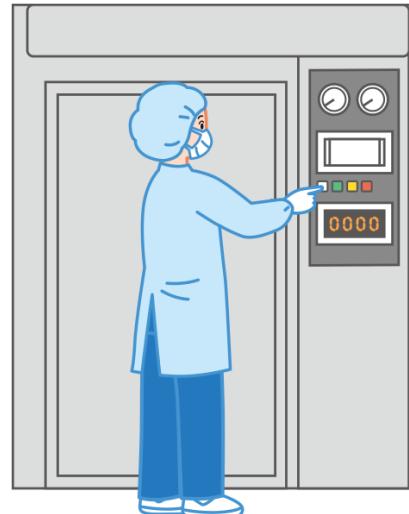
= Sterility Assurance Level (SAL)

=  $10^{-6}$  = 100万分の1



## 質問 2：滅菌工程について誤っている項目を選んでください

- 高圧蒸気滅菌装置の標準的な工程は、真空（空気排除）、滅菌、乾燥である
- 135°C 5分の滅菌条件でも、開始から完了までは60～80分を要することがある
- 過酸化水素を用いた滅菌法は、リネン類・紙・スポンジなどの材質には適さない
- 化学的インジケータは国際規格でタイプ分類されている
- 滅菌テープの変色条件は、芽胞菌が死滅する温度や時間とほぼ同じである

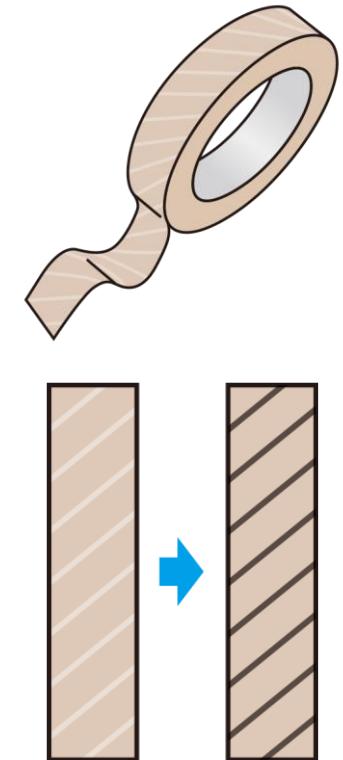


## 質問 2：滅菌工程について誤っている項目を選んでください

- 高圧蒸気滅菌装置の標準的な工程は、真空（空気排除）、滅菌、乾燥である
- 135°C 5分の滅菌条件でも、開始から完了までは60~80分を要することがある
- 過酸化水素を用いた滅菌法は、リネン類・紙・スポンジなどの材質には適さない
- 化学的インジケータは国際規格でタイプ分類されている
- 滅菌テープの変色条件は、芽胞菌が死滅する温度や時間とほぼ同じである

### 【正解の解説】

- ・滅菌テープは化学的インジケータのタイプ1に分類されます。タイプ1は滅菌工程を通過したか否かを判断するだけであり、殺滅に十分な温度と時間の条件を厳密に保証しません。滅菌バッグに印刷されているものや、ラップ包装の外側を固定するテープなどがタイプ1です。



# 滅菌工程について少し解説させてください…

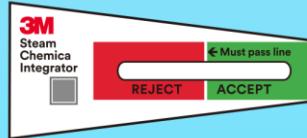
## 化学的インジケータのタイプ分類

- 化学的インジケータはタイプ1～6まで分類されています。このタイプに序列的な意味合いはありません。

タイプ1は滅菌バッグやテープに使われています



タイプ5は、全ての滅菌条件に反応します



## 高圧蒸気滅菌装置の工程

- 真空工程を3回行うには20～30分の時間が必要です。蒸気（水分）を乾燥する工程も20～30分の時間が必要です。

高圧蒸気滅菌装置（オートクレーブ）の一般的なプログラム



## 滅菌剤

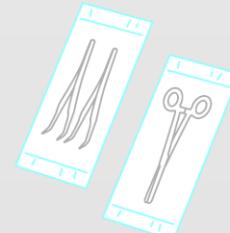
- 高圧蒸気滅菌装置（オートクレーブ）の滅菌剤は水（**飽和蒸気**）です。高温になりますので熱傷の危険性があります。
- 過酸化水素を用いた滅菌装置の滅菌剤はもちろん**過酸化水素**で、化学熱傷などの危険性があります。**低温滅菌に使用する滅菌剤**は、微生物にだけでなく人体にも極めて有毒で、取り扱いは要注意です。

## 過酸化水素を用いた滅菌装置

- 過酸化水素が吸着するようなりネン類・紙・スポンジなどは適合していません。
- 滅菌バッグも紙ではなく、専用のポリエチレン製となり、シール温度なども異なります。



取扱い説明書を確認



滅菌バッグのシール温度は  
110～130°C

## 質問 3：滅菌が阻害される原因を下記の項目から選んでください

- 洗浄不良で血液や体液などが残留した場合
- 乾燥不良で水分が残留した場合
- 滅菌装置に隙間なく器械を詰め込んだ場合

## 質問3：滅菌が阻害される原因を下記の項目から選んでください

- 洗浄不良で血液や体液などが残留した場合
- 乾燥不良で水分が残留した場合
- 滅菌装置に隙間なく器械を詰め込んだ場合

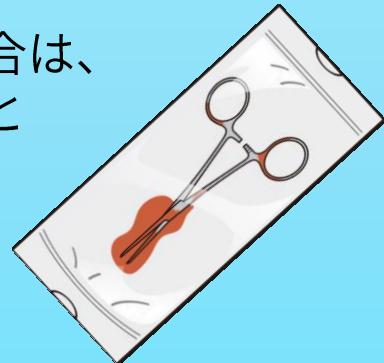
### 【正解の解説】

- ・ 血液が付着したままだとそこに微生物が存在することがあり、滅菌を行っても、滅菌保証水準である100万分の1まで微生物が存在する確率を減らせません。
- ・ 水分が残留すると、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）では、設定した温度に到達しないことがあります。過酸化水素を用いた滅菌では、工程がキャンセルされることがあります。
- ・ 隙間がなくなるほど滅菌装置に詰め込むと、熱エネルギーが足りず、すべての器械を十分な温度に達せられない危険があります。また、滅菌バッグは真空工程で膨らむので、詰め込まれているとバッグが破れてしまいます。

# 洗浄不良で血液などが残留する影響について少し解説させてください…

## 汚染ごと滅菌はされない1

- よく言われる「汚染ごと滅菌されている？」は正しくありません。
- 滅菌後に異物を発見した場合は、滅菌不良と判断し、再洗浄と再滅菌が必要です。



## 汚染ごと滅菌はされない2

- 過酸化水素や酸化エチレンガスなどの低温滅菌は、滅菌剤が器械の表面をなぞることで、表面にいる微生物を殺滅します。
- 汚染の中に潜む微生物に滅菌剤は届きませんので、汚染の中で微生物は生き残ります。



## 発熱物質

- パイロジエンと呼ばれる発熱物質は、微生物が産生したエンドトキシンなどで、ほんのわずかな微量であっても生体にとって有毒です。
- たとえ微生物が殺滅されていても、洗浄されていない器械の汚染には、これらを含む危険があります。
- これらは耐熱性で、滅菌されても毒性は残ります。

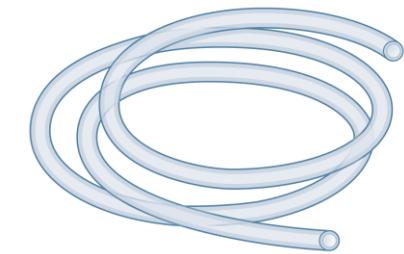
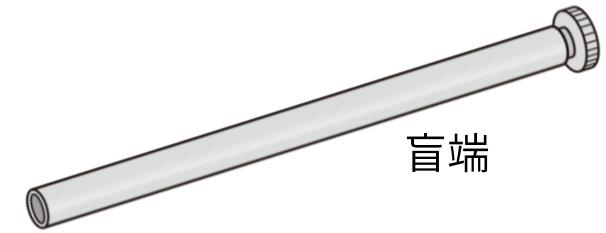
## 洗浄できない物は滅菌できない

- 分解できない器械は洗浄が困難です。
- 単回使用医療機器（SUD）は洗浄ができません。すなわち滅菌もできません。



## 質問4：滅菌されにくい再生医療機器を選んでください

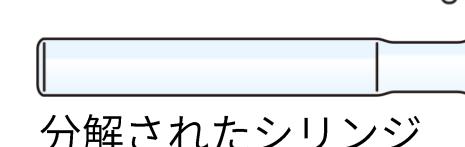
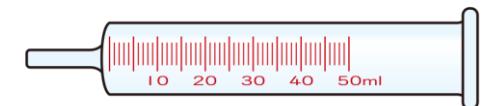
- 閉腔のある再生医療機器（例：中腔で片方が閉鎖され盲端）
- 細く長いシリコンチューブ（例：内径2mm・長さ2m）
- 金属製の吸引嘴管（しかん）（例：内径8mm・長さ27cm・直）
- 組立てられたガラスシリンジ（例：バレルとプランジャーが組立てられた状態）
- 分解されたガラスシリンジ（例：バレルとプランジャーは別々の状態）



シリコンチューブ



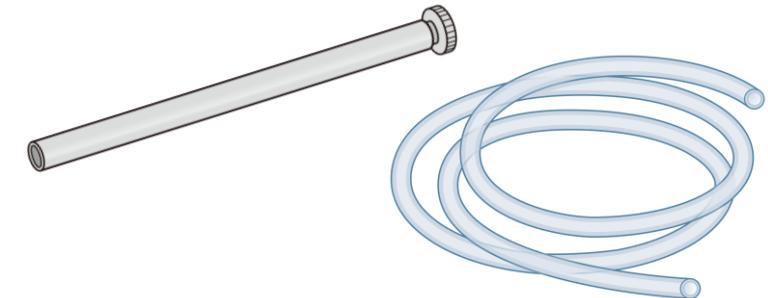
組立てられたシリンジ



分解されたシリンジ

## 質問4：滅菌されにくい再生医療機器を選んでください

閉腔のある再生医療機器（例：中腔で片方が閉鎖され盲端）



細く長いシリコンチューブ（例：内径2mm・長さ2m）



金属製の吸引嘴管（しかん）（例：内径8mm・長さ27cm・直）



組立てられたガラスシリンジ（例：バレルとプランジャーが組立てられた状態）



分解されたガラスシリンジ（例：バレルとプランジャーは別々の状態）



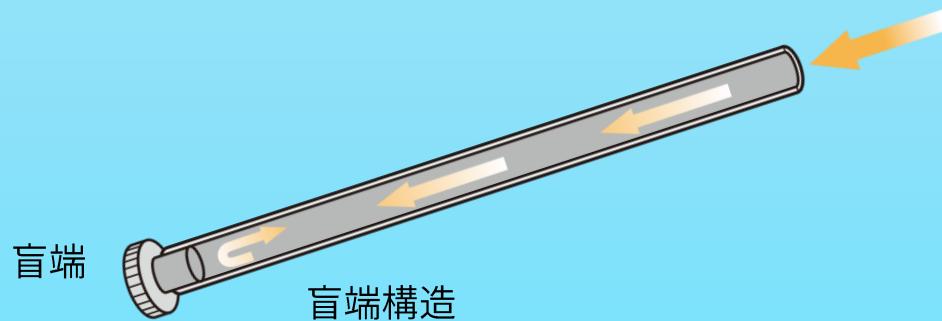
### 【正解の解説】

- 中腔で片方が閉鎖した構造は、真空（空気排除）工程が困難です。
- 細い物や長い物も真空（空気排除）工程が困難です。
- 組み立てられたガラスシリンジは、バレルとプランジャーが密着しているので、滅菌剤が隙間に入り込めません。

# 滅菌されにくい再生医療機器について少し解説させてください…

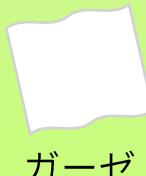
## 閉腔を有する再生医療機器

- 中腔で片方が閉鎖した**盲端**構造は、真空（空気排除）工程が困難です。



## タオル・リネン類

- タオルやリネン類も多く空気を含みます。
- 金属製品に比べ熱の伝導性も悪く、滅菌には注意が必要です。



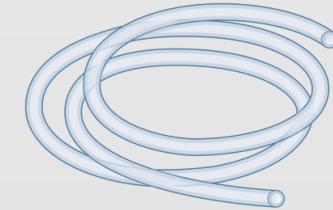
ガーゼ

綿製の  
滅菌シーツ



## 細く長いチューブ

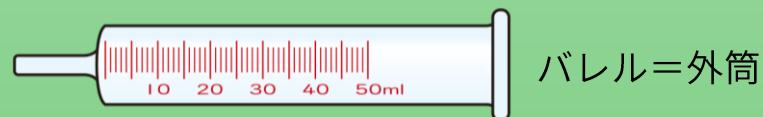
- 細い物や長い物**も真空（空気排除）工程が困難です。判断に迷う場合は、機器の添付文書を参照もしくは製造メーカーに確認しておきましょう。



チューブ内には多量  
の空気を含みます

## 滅菌が達成できる条件

- 滅菌剤（蒸気や過酸化水素など）が器械に接觸しないと滅菌できません。



バレル＝外筒



プランジャー＝内筒

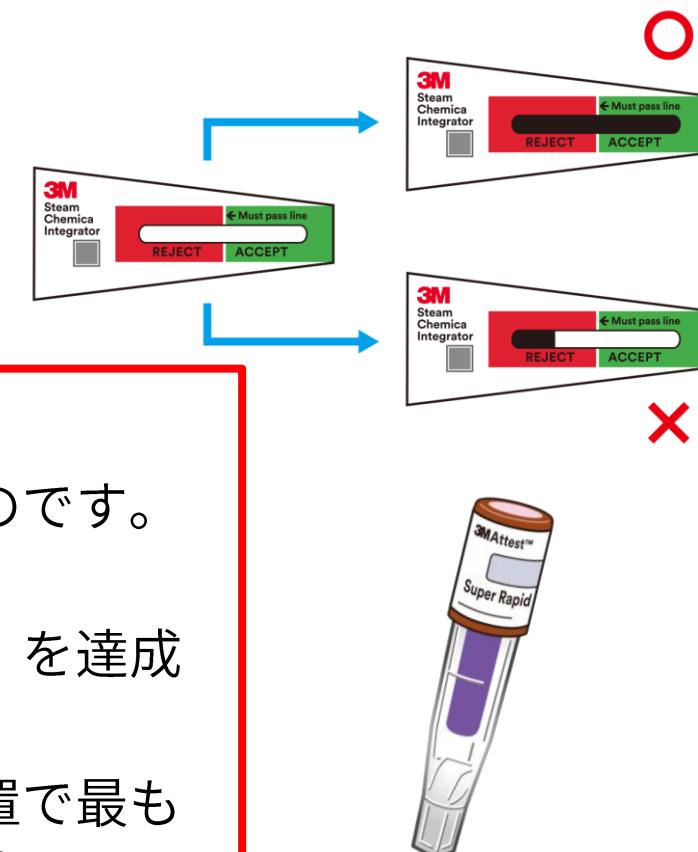
## 質問 5：滅菌終了後、滅菌効果を確認するのに必要な項目を選んでください

- 物理的パラメータ（例：滅菌装置の記録紙を確認する）
- 化学的インジケータ（例：滅菌条件に到達すると色が変化する）
- 生物学的インジケータ（例：芽胞菌の死滅を確認する）



## 質問 5：滅菌終了後、滅菌効果を確認するのに必要な項目を選んでください

- 物理的パラメータ（例：滅菌装置の記録紙を確認する）
- 化学的インジケータ（例：滅菌条件に到達すると色が変化する）
- 生物学的インジケータ（例：芽胞菌の死滅を確認する）



### 【正解の解説】

- 物理的パラメータは滅菌装置が適切に工程を達成したかを評価するものです。記録紙には、**滅菌温度・圧力・時間**などの情報が記されています。
- 化学的インジケータは、特殊なインクによって滅菌条件（**温度と時間**）を達成したかを評価します。
- 生物学的インジケータには生きた芽胞菌が充填されています。滅菌装置で最も条件の悪い場所に設置し、滅菌工程後に**生育するかどうか**で評価します。

# 滅菌効果の確認方法について少し解説させてください…

## 物理的パラメータ

- ・ 滅菌装置が正常に作動したかを示します。
- ・ 物理的パラメータでは、個々の滅菌物の状態や芽胞菌が死滅したかは評価できません。



温度計が135°Cを示しても…



個々の滅菌物が  
135°Cに到達し  
たかは分かりま  
せん

## 生物学的インジケータ

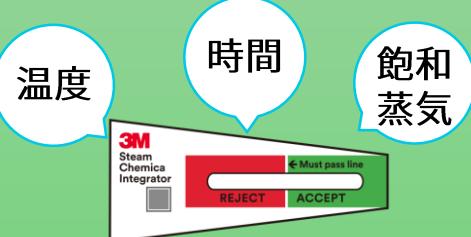
- ・ 当該滅菌法に対して強い抵抗性を持つ、生きた菌の芽胞を含みます。器械と一緒に滅菌して、滅菌後に生育しないか確認します。
- ・ 滅菌による微生物の殺滅効果を直接的に検証できます。



滅菌後、バイアルを  
培養します

## 化学的インジケータ

- ・ 手術セットなどにはカードタイプのものを挿入します。装置に搭載した個々のセットが滅菌条件に到達したかを評価します。



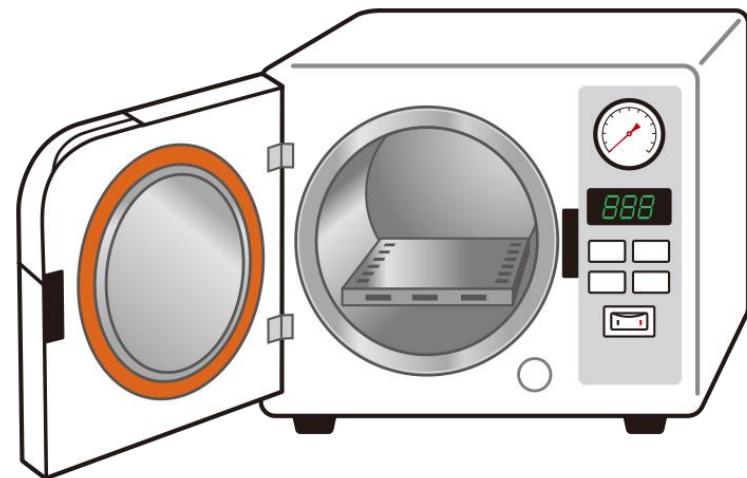
タイプ5は全ての滅菌条件に反応します

## 複合的な滅菌評価が必要

- ・ 物理的パラメータは装置の状態、化学的インジケータは個々のセット内部の滅菌条件、生物学的インジケータは芽胞菌の死滅を示します。
- ・ 物理的パラメータ、化学的インジケータ、生物学的インジケータの3種類で、複合的に滅菌効果を確認しましょう。

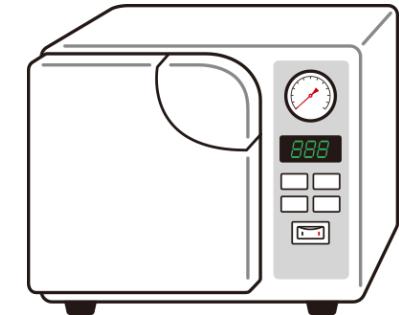
## 質問 6：重力置換式高圧蒸気滅菌装置の特徴で正しい項目を選んでください

- 重力置換式は、ハイスピード、フラッシュ、簡易、小型、卓上式などとも呼ばれる
- 滅菌したい器械は「滅菌バッグで包装」して、滅菌装置に搭載する
- 滅菌工程の時間が短く便利なので、できるだけ活用する
- 重力置換式高圧滅菌装置の場合、各種インジケータで評価しなくても良い
- インプラントも滅菌できる



## 質問 6：重力置換式高圧蒸気滅菌装置の特徴で正しい項目を選んでください

- 重力置換式は、ハイスピード、フラッシュ、簡易、小型、卓上式などとも呼ばれる
- 滅菌したい器械は「滅菌バッグで包装」して、滅菌装置に搭載する
- 滅菌工程の時間が短く便利なので、できるだけ活用する
- 重力置換式高圧滅菌装置の場合、各種インジケータで評価しなくても良い
- インプラントも滅菌できる



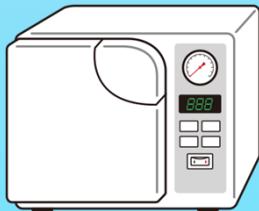
### 【正解の解説】

- ・重力置換式の高圧蒸気滅菌装置は、真空ポンプがなく、空気排除の能力が劣ります。
- ・包装すると、その中の空気を完全に排除できない危険があります。従って、滅菌したい器械は未包装のままで搭載します。
- ・管腔があるなど、空気が残りやすい構造の器械は滅菌できないので、滅菌できるのは镊子や鉗子などだけです。
- ・滅菌の保証が困難なので、インプラントを滅菌してはいけません。

# 重力置換式高圧蒸気滅菌装置について少し解説させてください…

## 特徴

- 小型で安価なので、小規模のクリニックなどでも採用されることがあります。
- 手術中に落としてしまった器械で、予備がなく、どうしてもそれしかない場合などに**限定して**使われます。
- 日常的に使ってはいけません。



## インプラントを滅菌してはいけません

- 滅菌の保証が困難です。



## 滅菌できる器械は限定的

- 未包装の単体の器械だけを滅菌できます。
- 包装**された器械を滅菌することはできません。
- 管腔**があるなど、空気が残りやすい構造の器械も滅菌できないので、滅菌できるのは鑷子や鉗子などだけです。



管腔器械は不適合



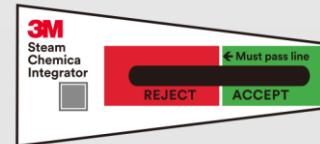
滅菌前は洗浄が重要

## 複合的な滅菌評価が必要

- 通常の高圧蒸気滅菌装置と同じく、物理的パラメータ、化学的インジケータ、生物学的インジケータの3種類で、**複合的**に滅菌効果を確認しましょう。



物理的  
パラメータ



化学的  
インジケータ



生物学的  
インジケータ

# お疲れ様でした

手術部の看護師さんへ

- 皆さんが手術室を支えています。つまり病院を支えています
- 手術のプロフェッショナルとして技術、知識、経験を積み重ねましょう
- 滅菌については、医師よりも、病棟看護師よりも、詳しくなりましょう
- プロフェッショナルとして自信を持ち、誇りを持ちましょう
- 応援しています



## 参考文献

- ・ 日本医療機器学会 医療現場における滅菌保証ガイドライン2015
- ・ 鋼製小物の洗浄ガイドライン2004
- ・ 洗浄評価判定ガイドライン
- ・ 日本手術医学会 手術医療の実践ガイドライン（改訂第三版）
- ・ 医療現場の滅菌 改訂第4版

Thank you